

原 著
-----

## 地域小規模病院における糖尿病および 高血圧患者への一般名処方の現状

井上 裕    神谷 享子    尾高亜矢子    則武 和子  
金本 郁男    東 顕二郎    森部久仁一    山本 恵司

# 地域小規模病院における糖尿病および 高血圧患者への一般名処方現状

Inoue Yutaka  
井上 裕<sup>1)</sup>  
Kanamoto Ikuo  
金本 郁男<sup>5)</sup>

Kamiya Kyoko  
神谷 享子<sup>2)</sup>  
Higashi Kenjiro  
東 顕二郎<sup>6)</sup>

Odaka Ayako  
尾高亜矢子<sup>3)</sup>  
Moribe Kunikazu  
森部久仁一<sup>6)</sup>

Noritake Kazuko  
則武 和子<sup>4)</sup>  
Yamamoto Keiji  
山本 恵司<sup>6)</sup>

## 要 旨

川崎病院は過疎地域医療を担っており、患者の多くは高齢者である。そこで、地域医療における高血圧、糖尿病患者を対象に、後発品に対する意識調査を行った。

その結果、30歳代～90歳代の103名より回答があった。このうち、薬剤費が経済的な負担であると回答した者は、約50%であった。また、64%の患者は薬剤費について医師に相談したことがなく、68%の患者が後発品を認知していないことがわかった。

続いて、院外薬局において糖尿病用薬、脂質異常症治療薬および血圧降下薬について一般名処方を行った患者84名を対象に、後発品に関する意識調査を行った。

その結果、一般名処方を行った患者の50%が後発品への切り替えを希望した。一方、後発品への変更を希望しなかった患者は、後発品の有効性や安全性に疑問を抱いていることも明らかとなった。

以上のことから、高齢者に対する後発品の啓発活動においては、後発品の使用により患者の経済的負担を軽減すること、また、後発品の有効性や安全性は先発品と同等であると説明することが重要であると考えられた。

## はじめに

医薬品には製薬会社が巨額の研究費を使い開発した先発医薬品と、20年から25年の特許が切れて、他の製薬会社が同じ有効成分で製造した後発医薬品(以下、後発品)がある<sup>1,2)</sup>。近年、医療経済の観点から、後発品(欧米では一般名で処方されることが多いために、ジェネリック医薬品とも呼ばれている)の有用性が期待されている。医療費抑制という国の方針から後発品使用は今後も促進され、市場拡大は世界的な傾向である<sup>3,4)</sup>。その中で、医薬品情報を国民へ適切に伝える責務を負っている薬剤師は、後発品の有効性と安全性を正しく認知してもらうことが必要である<sup>5)</sup>。

川崎病院は過疎地域医療を担っており、患者の多くは高齢者である。そのため、糖尿病患者や高血圧患者は脂質異常症などを合併しているケースが多い。また、糖尿病治療は薬を服用する期間が長期に及ぶため、年間の医療費の自己負担額が増える場合が多く、服用している薬に後発品がある場合は、後発品への切り替えによる患者の自己負担額の影響は大きいと考えられる。しかし、地域医療における高齢者患者へ後発品に対する意識調査を行った報告はほとんどない。そこで、地域医療における高血圧、糖尿病患者へ後発品についての意識調査を行った。

## 対象および方法

### 1. 外来診察後の後発品に対する事前意識調査

事前アンケートとして、2008年2月1日から2008年3月31日までに川崎病院の外来を受診した糖尿病患者

1) 城西大学薬学部医薬品安全性学講座 2) きらら薬局  
3) 銭治薬局 4) 川崎病院薬局 5) 公立学校共済組合北陸中央病院薬剤科 6) 千葉大学大学院薬学研究院製剤工学研究室

皆様への良い医療提供の参考にさせていただきます。ご協力をお願いいたします。該当する箇所に○をつけてください。

性別を教えてください。

男性      女性

年齢を教えてください。

30歳代、40歳代、50歳代、60歳代、70歳代、80歳代、90歳代

1) 現在支払っている1カ月当たりの薬剤費(すべての薬代)に対して、どのくらい負担に感じていますか。

- ①負担である
- ②やや負担である
- ③どちらでもない
- ④あまり負担でない
- ⑤負担でない

2) 血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費について、医師に相談したことがありますか。

- ①相談したことがある
- ②相談したいと思っているがしたことはない
- ③相談したことはない

3) 血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費について、医師に相談したことがないのはどうしてですか。

- ①相談しても無駄
- ②薬剤費が安くなるとは思わない
- ③どう相談したらよいかわからない
- ④お金のことを聞くのは恥ずかしい
- ⑤安い薬は効き目が悪いと思う
- ⑥相談に乗ってくれるとは思わない
- ⑦薬剤費を気にしていない

4) いままでに医師から血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費に関して説明を受けたことがありますか(治療費とは別です)。

- ①一度も受けたことがない
- ②受けたことがある
- ③十分に説明を受けている
- ④覚えていない

5) 現在服用している血圧降下薬、糖尿病用薬と同じような効果と安全性があって、値段の安い薬があれば、その薬に変えたいと思いますか。

- ①変えたい
- ②医師や薬剤師が薦めるなら変えたい
- ③説明を受け納得できるものであれば変えたい
- ④満足しているので変えたくない
- ⑤その他( )

6) 後発品やジェネリック医薬品という言葉をご存知ですか。

- ①知っている
- ②知らない

7) 血圧降下薬、糖尿病用薬の選択について、現状を教えてください。

- ①医師に完全に任せている
- ②十分に説明を受け納得した上で処方してもらっている
- ③数種類試して安定しているので今の薬に落ち着いている
- ④他の薬を処方して欲しいと頼んでいる

図1 事前アンケート項目

皆様への良い医療提供の参考にさせていただきます。ご協力をお願いいたします。該当する箇所に○をつけてください。

性別を教えてください。

男性      女性

年齢を教えてください。

30歳代、40歳代、50歳代、60歳代、70歳代、80歳代、90歳代

1) 今回、後発品に変更した理由は何ですか。

- ①医療財政の赤字対策
- ②自己負担額が少なくなるから
- ③薬剤師さんが熱心に説明してくれたから
- ④なんとなく変えてみた
- ⑤その他( )

2) 今回、後発品に変更しない理由は何ですか。

- ①負担金あまり減らない
- ②高い薬の方が効くような気がする。安い薬は心配(後発品は信用できない)
- ③今まで通りの薬がいい
- ④後発品に興味がない
- ⑤その他( )

3) 変更してどのくらい満足感がありますか。

- ①大変満足している
- ②満足している
- ③変えてみたが、思ったほど実感がない(以前と変わらない)
- ④やや不満である
- ⑤大変不満である

後発品に対する期待、不安など、何かご意見がありますか。  
( )

図2 一般名処方された患者へのアンケート項目

および高血圧患者の103名に意識調査を、記入および選択方式により行った。事前アンケート項目を図1に示す。なお、本調査は、川崎病院内倫理委員会で承認されており、患者および家族に趣旨を説明し、同意いただいた上で行った。

## 2. 一般名処方された患者への意識調査

事前アンケート後に、一般名としてグリクラジド、

エパルレスタット、塩酸マニジピン、ドキザゾシン、シンバスタチンおよびプラバスタチンが処方された84名について、後発品の意識調査を院外薬局(きらら薬局、銭治薬局)にて行った。患者選択は無作為に行った。一般名処方された患者へのアンケート項目を図2に示す。なお、本調査は、患者および家族に趣旨を説明し、同意いただいた上で行った。

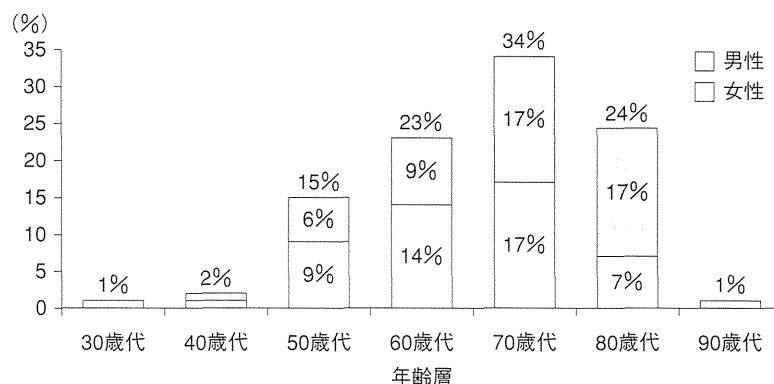


図3 事前アンケート回答者の年齢分布 (n=103)

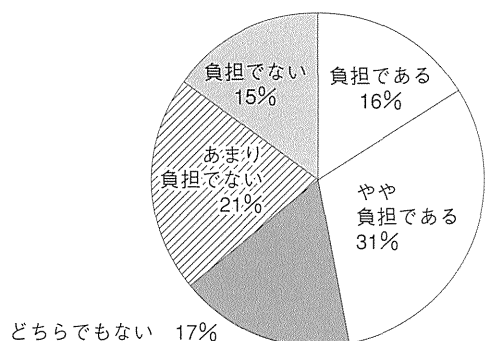


図4-1 現在支払っている1カ月当たりの薬剤費(すべての薬代)に対して、どのくらい負担に感じていますか (n=103)

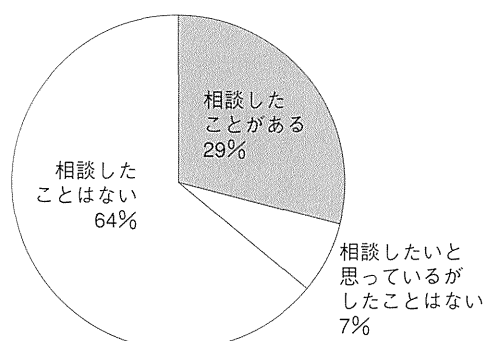


図4-2 血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費について、医師に相談したことがありますか (n=103)

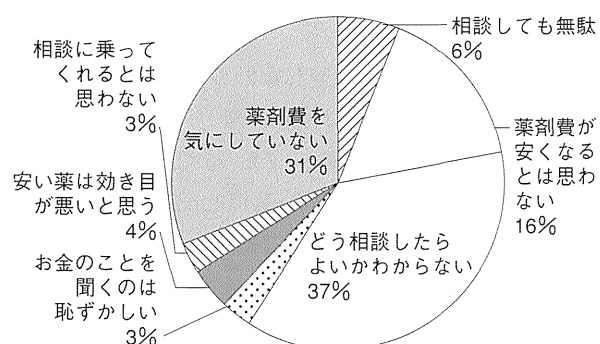


図4-3 血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費について、医師に相談したことがないのはどうしてですか (n=73)

## 結 果

### 1. 外来診察前後の発品に対する事前意識調査

事前意識調査に参加した103名のうち男性は51名、女性は52名であった。年代は70歳代が多く、高齢者地域医療圏を反映した結果となった(図3)。

図4-1に、“現在支払っている1カ月当たりの薬剤費に対して、どのくらい負担に感じていますか”の問

いに対する結果を示した。その結果、「負担である」が16%、「やや負担である」が31%であった。

図4-2に、“血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費について、医師に相談したことがありますか”の質問に対する回答を示した。その結果、64%の患者が「相談したことはない」と回答した。

図4-3に、“血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費について、医師に相談したことがないのはどうしてですか”の質問の結果を示す。37%が「どう相談したらよいかわからない」と回答し、31%が「薬剤費を気にしていない」と回答した。

図4-4に、“いままでに医師から血圧降下薬、糖尿病用薬の薬剤費に関して説明を受けたことがありますか”の質問に対する回答を示す。50%の患者が医師から薬剤費について説明を受けたことがないことがわかった。一方、35%が「受けたことがある」、6%が「十分に説明を受けている」と回答した。

図4-5に、“現在服用している血圧降下薬、糖尿病用薬と同じような効果と安全性があって、値段の安い薬があれば、その薬に変えたいと思いますか”の質問に対する回答を示した。その結果、「変えたい」が16%、

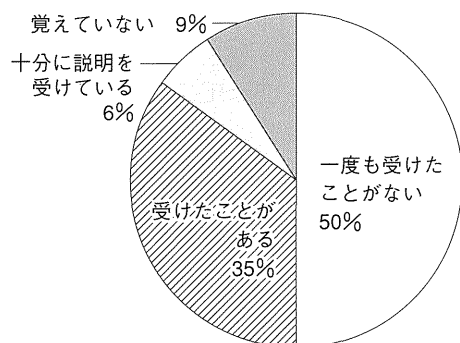


図 4-4 いままでに医師から血圧降下薬，糖尿病用薬の薬剤費に関して説明を受けたことがありますか (n=103)

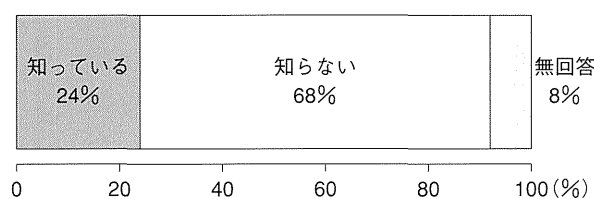


図 4-6 後発品やジェネリック医薬品という言葉をご存知ですか (n=103)

「医師や薬剤師が薦めるなら変えたい」29%，「説明を受け納得できるものであれば変えたい」15%であった。また，「満足しているので変えたくない」と回答した患者は35%であった。

次に，“後発品やジェネリック医薬品という言葉をご存知ですか”という質問を行った。その結果，68%の患者が「知らない」と回答した(図 4-6)。

“血圧降下薬，糖尿病用薬の選択についての現状”を問うと，「医師に完全に任せている」が全体の約70%を占めていることがわかった(図 4-7)。「十分に説明を受け納得した上で処方してもらっている」と回答したのは12%であった。

## 2. 一般名処方された患者への意識調査

一般名処方で院外処方せんを交付した患者84名(男性34名，女性50名)に対して，後発品への切り替えに関する意識調査を行った。診察前の意識調査同様，年代は70歳代以上が約7割を占めた(図 5)。84名のうち，一般名処方薬の後発品への切り替えを希望した患者は42名(50%)であり，希望しなかった患者は42名(50%)であった。

後発品への切り替えを希望した主な理由は「自己負担額が少なくなるから」が85%であり，「医療財政の赤字対策」と回答した患者はいなかった(図 6-1)。一方，

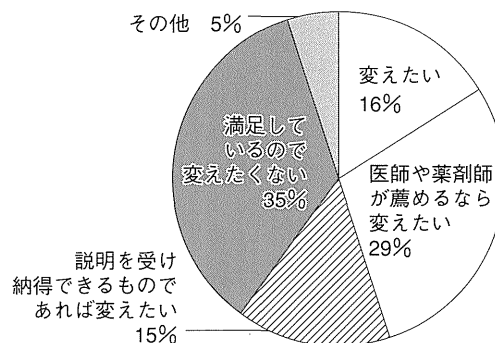


図 4-5 現在服用している血圧降下薬，糖尿病用薬と同じような効果と安全性があって，値段の安い薬があれば，その薬に変えたいと思いますか (n=103)

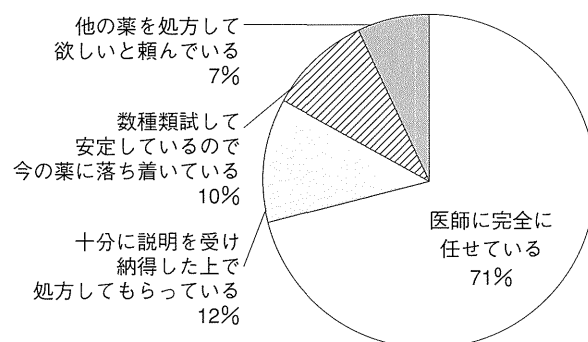


図 4-7 血圧降下薬，糖尿病用薬の選択について，現状を教えてください (n=103)

後発品への切り替えを希望しなかった患者(42名)の主な理由としては，「今まで通りの薬がいい」と回答した患者が約5割を占めた(図 6-2)。また，「高い薬の方が効くような気がする。安い薬は心配(後発品は信用できない)」と回答した者も約2割強いた。

次に，“変更してどのくらい満足感がありますか”という質問を行った。その結果，約6割が「満足している」と回答したが，約4割は「変えてみたが，思ったほど実感がない(以前と変わらない)」と回答した(図 6-3)。

最後に，後発品への意見として，「安い薬でも効果があるのか」「安くても質が悪いのではないのか」「今の薬で体調がいいのだから，変える必要もない」「高いから効いている，後発品の副作用は大丈夫か」などの意見があった。一方，「医師が薦めてくれる後発品であれば変えても良い」および「薬剤師を信じて変えてみようと思う」などの意見もあった。

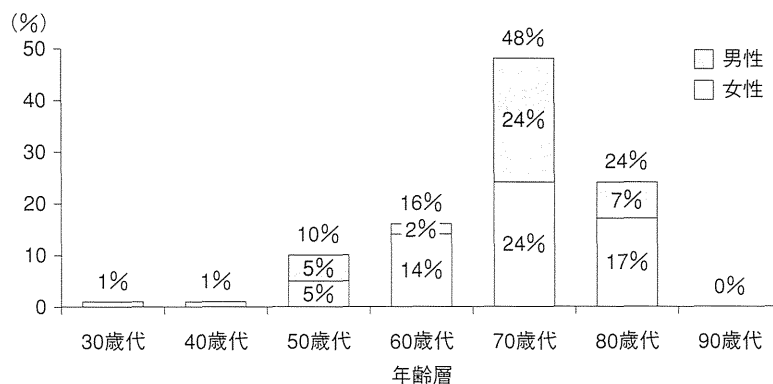


図5 一般名処方後のアンケート回答者の年齢分布 (n=84)

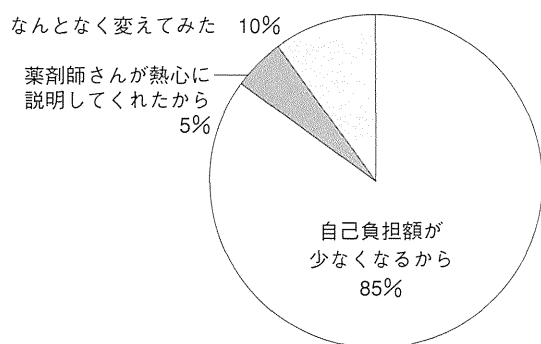


図6-1 今回、後発品に変更した理由は何ですか (n=42)

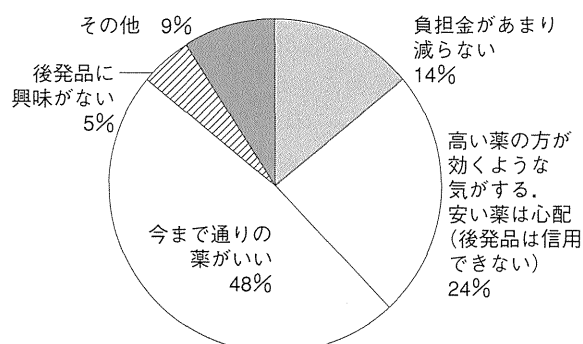


図6-2 今回、後発品に変更しない理由は何ですか (n=42)

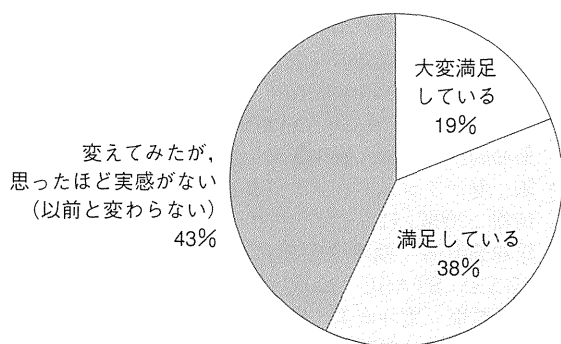


図6-3 変更してどのくらい満足感がありますか (n=42)

## 考 察

2006年4月、院外処方せん様式の変更により処方医が後発品への変更調剤を可と判断し、患者が薬剤師との相談のもと後発品を選択し、調剤してもらうことが可能になったが、期待どおりの成果は得られなかった。そこで、さらなる使用促進につなげるために、2008年4月に院外処方せん様式が再度変更された。しかし、これまで処方せん様式の変更後、医師、薬剤師ばかりでなく患者からも様々な議論が起こってきた<sup>6)</sup>。一部は、「後発品に対する情報や品質」に関するものであ

た。特に、「品質や流通に不安」を感じている医師が多く、薬剤師は「情報の不十分さ」を問題点として挙げている<sup>7,8)</sup>。

今回の調査結果より、全体の半数弱の患者が薬剤費を負担であると回答している。また、薬剤費について医師に相談したことがない状況も明らかとなった。患者側としても、薬に関しては医師に任せている傾向が強く、薬剤費の相談についても診察時に問い合わせるケースは全体の29%であり、診察時に医療費の問題を持ち込むことは控えているようであった。2006年の山本らの報告によると、外来患者の後発品の認知度を調査した結果、後発品を知っていると回答した患者は全体の30%であった<sup>9)</sup>。われわれの調査結果では24%であり、地域医療における後発品の認知度はやや低いことが示された。これは、医療機関のみならず、調剤薬局側としても患者への啓発活動が十分でないことを物語る結果となった。後発品に対して「値段が安い」のだから、品質も良くないのでは」など感情的否定論の者もいるが、その反面で図4-5に示すように、医師や薬剤師に薦められれば、後発品でもよいとする患者がかなりの割合にいることも事実である川崎病院は、過疎

地域医療を担っていることから高齢者患者が多く、ほとんどの場合、負担金額が1割もしくは2割である。古賀らは、2006年度の処方せん様式変更に伴う後発品選択状況について報告している<sup>10)</sup>。その中で、70歳未満(自己負担額3割)の者の90%が後発品へ切り替えたが、70歳以上(自己負担額1割)の者は61%の切り替えであった。その理由として、自己負担額の違いによる後発品への関心が異なると述べている。川崎病院としても後発品の使用を薦めてはいるものの、後発品への切り替えにより生じる患者自己負担額の軽減に実感がもてないようである。例えば、マニジピン20 mg/日を1カ月(30日間)処方の場合、先発品および後発品薬剤費の1割自己負担額は244.8円/月および165.0円/月となり、79.8円/月の差額である。また、マニジピンに加えてグリクラジド40 mg/日を後発品に切り替えた場合でも、1カ月で約150円の自己負担額軽減である。そのため、院外薬局において、薬剤師から後発品の紹介を受けても切り替えを希望しないのだと思われる。

国は、積極的な後発品使用推進策を進め、患者や国民の負担を減らすと同時に、医療費全体の伸びを抑制できていると考えている。図6-1に示すように、一般名処方によって全体の半数が後発品へ切り替えたが、「安い薬は心配(後発品は信用できない)」と回答した者も約2割強いたことから(図6-2)、依然として、後発品の質に対する問題意識が強いことが示された。アンケート結果でも、「本当に効果があるのか」「副作用の心配はないのか」といった意見があった。つまり、患者側は負担の軽減を重要視する一方、「後発品の品質、良し悪し」をはっきり示してほしいと願っている。また、図6-3に示すように、後発品への切り替えを行った者の満足感は、約4割が「変えた実感がない」と回答した。これは、今回の調査対象者の多くが、自己負担額が1割もしくは2割の高齢者であり、後発品に切り替えても金額的なベネフィットが得られなかったためであると推察した。後発品は、既に医療現場で十分に使用されてきた有効成分を含む医薬品であり効果はもちろんのこと、副作用などについても、それまでの使用経験でおおた判明している医薬品である。また、承認申請時には「生物学的同等性試験ガイドライン」が示され、遵守の徹底が図られている<sup>11,12)</sup>。しかし、一部の後発品の中には、有害症例が報告されている<sup>13)</sup>。また、品質についても先発品と後発品は同等でないとの報告もある<sup>14)</sup>。例えば、海外において後発品の抗凝固薬を使用すると血中濃度(INR)が下がると報告され

ている<sup>15)</sup>。つまり、薬剤師として後発品を導入するに当たっては、有効性と安全性が確認できる製剤を見極める必要がある。薬剤師は、医薬品を相互に比較し、評価・選択する、あるいは、これらの情報を整理して医師に提供し、わかりやすく患者に説明し、理解してもらうことが仕事である<sup>16,17)</sup>。このことを踏まえて、地域医療における高齢者患者へ一般名処方による後発品の啓発活動を推進することは、薬剤師の職能を発揮する良い機会であるとともに、患者との信頼関係を築く一翼を担うことにもなる。

これまで、わが国では脚光を浴びることの少なかった後発品であるが、治療効果は変わらずに経済的効果を発揮する点で、後発品が医療現場で果たす役割は大きい。したがって、サービスが担保された質の高い医療を広く高齢者へ提供するためにも、後発品は有用な選択肢の1つであると考えられる。

## 謝 辞

本研究に際し、ご指導ならびにご鞭撻を賜りました順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院の木田一成先生および川崎病院の天下正晃先生に深甚なる謝意を表します。

## 文 献

- 1) 屋代順治郎：先発の特許期間中における後発品の臨床試験。JPMA News Letter 1999；73：18-20.
- 2) 川上純一：Essential Medicineと欧州諸国における医薬品制度の現状。臨床医薬 2004；4：401-411.
- 3) 陸 寿一：ジェネリック医薬品の海外の現状。調剤と情報 2006；12：1245-1250.
- 4) 松原喜代吉：欧米主要国における医療・薬価制度。PHARM STAGE 2003；3：46-55.
- 5) 湯本哲郎，荒井直美，松本 茂ほか：総合相模厚生病院における後発医薬品導入に伴う経済効果への評価。医薬ジャーナル 2003；39：2067-2071.
- 6) 廣谷芳彦，西堀崇子，田中一彦：病院薬剤師に対する後発品の使用状況に関する調査とその解析。医療薬学 2004；30：588-593.
- 7) 上野和行：薬剤師と医薬品適正使用の一環としてのジェネリック医薬品の推進—薬剤師職能とその支援としての教育と研究—。日本病院薬剤師会雑誌 2008；44：82-83.
- 8) 森川香子，三室卓久，土井めぐみほか：後発品と先発品は全く同じか？—塩酸リトドリンについて—。日産婦関東連会報 2005；42：31-35.
- 9) 山本吉章，山谷明正，舟木 弘ほか：外来患者における薬剤費とジェネリック医薬品に対する意識調査。医療 2006；60：459-464.
- 10) 古賀寛人，井上 進，田端愛子ほか：平成18年度処方箋様式変更に伴う患者の後発品選択状況。日本薬剤師

- 会雑誌 2007 ; 12 : 191-193.
- 11) 青柳信男 : WHO及び我が国の生物学的同等性試験. 医薬品研究 1997 ; 28 : 355-369.
  - 12) 緒方宏泰 : 後発品の生物学的同等性試験ガイドラインについて. 医薬品研究 1998 ; 29 : 818-834.
  - 13) 三輪勝洋 : 塩酸リトドリン注の後発医薬品投与により過敏性血管炎が発現した一症例. Pharma Med 2003 ; 21 : 124-125.
  - 14) Halkin H, Shapiro J, Kurnik D, et al : Increased warfarin doses and decreased international normalized ratio response after nationwide generic switching. Clin Pharmacol Ther 2003 ; 74 : 215-221.
  - 15) Kluznik JC, Walbek NH, Farnsworth MG, et al : Clinical effects of a randomized switch of patients from clozaril to generic clozapine. J Clin Psychiatry 2001 ; 62 : 14-17.
  - 16) 大野真理子 : 米国のリフィル調剤を通して見る薬剤師職能と後発品代替調剤権のあり方. 調剤と情報 2007 ; 13 : 115-119.
  - 17) 楠本正明 : ジェネリック医薬品の導入と推進のなかでみえてきた, 病院のなかでの薬剤師の担うべき役割. 日本病院薬剤師会雑誌 2008 ; 44 : 79-81.

*Current Status of Diabetic and Hypertensive Patients Prescribed  
by Nonproprietary Name in a Small Local Hospital*

Yutaka Inoue<sup>1)</sup>, Kyoko Kamiya<sup>2)</sup>, Ayako Odaka<sup>3)</sup>,  
Kazuko Noritake<sup>4)</sup>, Ikuo Kanamoto<sup>5)</sup>, Kenjiro Higashi<sup>6)</sup>,  
Kunikazu Moribe<sup>6)</sup> and Keiji Yamamoto<sup>6)</sup>

- 1) Laboratory of Drug Safety Management, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Josai University
- 2) Kirara Pharmacy
- 3) Zeniji Pharmacy
- 4) Department of Pharmacy, Kawasaki Hospital
- 5) Department of Pharmacy Services, Hokuriku Central Hospital of Japan Mutual Aid Association of Public School Teachers
- 6) Division of Pharmaceutical Technology, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Chiba University

Kawasaki hospital is responsible for the healthcare in sparsely populated areas and most of the patients are elderly people. In the local community, the survey on the attitudes toward the generic products was conducted among patients with diabetes and/or hypertension in Kawasaki hospital.

In the survey, 103 patients aged 30s to 90s responded. About the half of the patients answered that they considered the medication costs as an economic burden. It was shown that 64% of the respondents have not consulted doctors on the generic products and 68% of those surveyed do not recognize the generic medicines.

In addition, the survey was carried out at the pharmacy among 84 patients, who were prescribed diabetic drug, antihyperlipidemic drug and/or antihypertensive drug by its nonproprietary name. As a result, 50% of the patients hope to select generic drugs. On the contrary, it was shown that the patients, who were reluctant to select generic drugs, were concerned about efficacy and safety of generic products.

Accordingly, for promoting the use of the generic products, it is important to explain to elderly people that the use of generic drugs alleviates the economic burden on them and the efficacy and safety of generic drugs are equivalent to that of original drugs.

**Key words :** generic medicines, pharmacoeconomic, healthcare, local community, elderly people, nonproprietary name